MANUAL

REACH-IT - Manual de Utilização para a Indústria

Parte 06 - Apresentação de dossiês

1

2

3

Versão	Alterações
2.2	04/2014 Capítulos 2.8.1 e 2.8.2 - Instruções atualizadas relativas à cessação do fabrico pelo registante principal Capítulo 2.8.3 – Aditamento de novo capítulo «Cessação de atividade PPORD». Capítulos 3.4.1 e 3.4.2 – Aditamento de referência às notificações PPORD. Atualização do Quadro 4. Vários ecrãs atualizados, de modo a ilustrar a nova estrutura da caixa de mensagens do REACH-IT.
2.1	04/2013 Capítulo 3.1.2 – Alteração na ordem de visualização dos tipos de apresentação. Atualização de texto e ecrãs para refletir a alteração da declaração aquando da apresentação dos dossiês através do REACH-IT. Aditamento de texto e figura 14, devido ao novo motivo para a apresentação de relatórios de utilizadores a jusante. Capítulo 3.4.1 – Clarificação das consequências da cessação de fabrico após a receção de um projeto de decisão relativo à avaliação. Revisão dos números das imagens.
2.0	07/2012 Documento com nova apresentação. Pequenas alterações no texto. Verificação das imagens e das ligações.
1.7	04/2011 Introdução de novos tipos de dossiês suportados pelo REACH-IT: notificação de substâncias contidas em artigos, relatório de utilizador a jusante. Atualização dos ecrãs.
1.6	08/2010 Remoção das referências relativas à autoinclusão («opt-in»)
1.5	05/2010 Atualização da figura 1.
1.4	03/2010 Atualização de acordo com a versão 2.0 do REACH-IT.

Parte 06 - Apresentação de dossiês

Referência: ECHA-12-G-22-PT
Data de publicação: abril de 2014
Língua: PT

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de publicação) através do formulário de pedido de informação. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA em:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Índice de imagens

Índice de quadros

1. Introdução

O Manual de Utilização para a Indústria (MUI) é o manual de referência que descreve aos utilizadores da indústria a forma como podem enviar e visualizar dados no REACH-IT. A evolução do REACH-IT será acompanhada da publicação de partes novas e atualizadas do presente MUI, as quais serão disponibilizadas no sítio Web da ECHA.

Antes da utilização desta Parte 6 (Apresentação de dossiês), recomenda-se a leitura da Parte 1 – Introdução ao REACH-IT, onde são abordados detalhadamente os tópicos seguintes:

- estrutura deste MUI
- convenções utilizadas para ícones, texto, botões, ligações, etc.
- informações gerais sobre o REACH-IT e a sua ligação ao sítio Web e à aplicação da IUCLID 5

A Parte 1 descreve igualmente a forma de obter assistência adicional. Desse modo, cada parte subsequente do presente MUI conterá instruções passo a passo para a execução das tarefas necessárias para o envio de dados ao abrigo do Regulamento REACH.

2. Conceito geral de apresentação de dossiês

A apresentação de dossiês é uma das principais funcionalidades do REACH-IT destinadas ao setor. Os requerentes devem apresentar dossiês à ECHA, a fim de cumprirem as obrigações legais previstas no Regulamento REACH.

O REACH-IT suporta a apresentação de ficheiros de dossiê que tenham sido preparados fora do sistema REACH-IT, no formato da IUCLID 5. Para determinados tipos de dossiê, o REACH-IT pode permitir a criação e apresentação de dossiês no seio da aplicação REACH-IT (por exemplo, um pedido de informação em linha).

Aconselha-se a consulta da documentação relacionada com a apresentação de dossiês (registo) disponível no sítio Web da ECHA:
http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools.

Para fins informativos, é facultada uma descrição mais detalhada do processo de apresentação de dossiês na Figura 1. O processo de registo pode ser apresentado dividindo-o em quatro partes (A a D), mostradas na figura. Cada uma das partes é abordada a seguir:

Parte A: Verificações
O processo inicia-se com a apresentação de um dossiê pelo registante. O dossiê apresentado é depois submetido a uma verificação de vírus e do formato XML e, adicionalmente, a uma validação das regras de negócio. Estas verificações são descritas nos capítulos 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4. Os resultados das verificações são comunicados em tempo real no relatório de apresentação, disponível para consulta ou transferência em linha.

Parte B (Verificação da Integralidade Técnica – VIT) e parte C (Faturação)
Se o dossiê for aprovado nas verificações de vírus e do formato xml e na validação das regras de negócio, é submetido a uma Verificação de Integralidade (VI) que é constituída por uma verificação da integralidade técnica (VIT) (parte B) e, se aplicável, um processo de faturação (parte C). Os processos de faturação e de verificação da integralidade técnica não se aplicam a todos os dossiês apresentados, por exemplo, a pedidos de informação. A fatura é enviada ao registante através de uma mensagem do REACH-IT. Para mais informações sobre o processo, consulte os capítulos 2.3.9, 0 e 2.3.8.

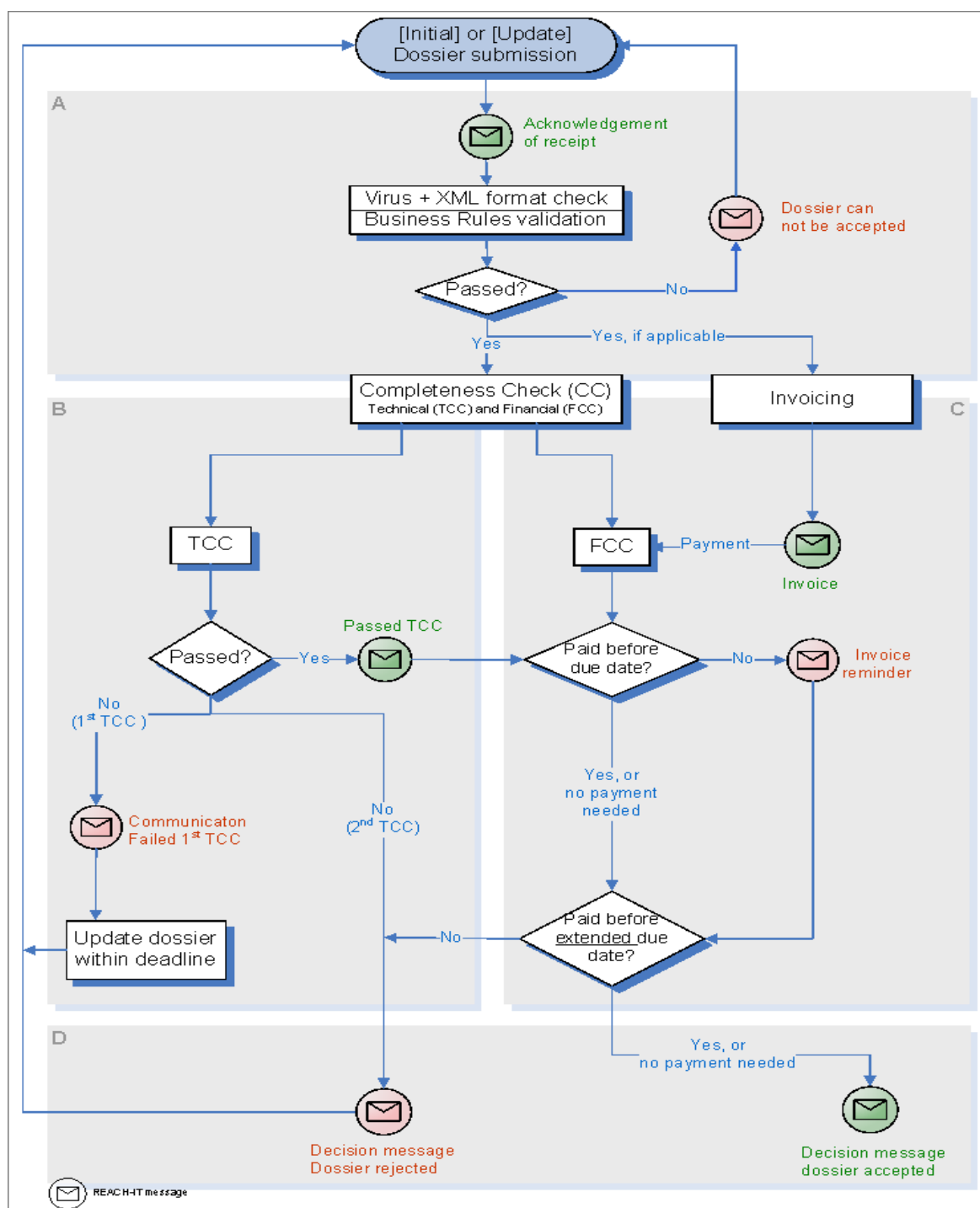
Parte D: Fim do processo

Assim que o dossiê for considerado completo a nível técnico pela ECHA e a taxa for paga dentro do prazo, o registante receberá a decisão positiva junto com o número de referência (por exemplo, número de registo em caso de dossiês de registo). Para mais informações, consulte o capítulo 2.3.10.

Se o dossiê falhar a primeira verificação da integralidade técnica, o registante terá de apresentar uma atualização do dossiê dentro do prazo especificado.

Se o dossiê falhar a segunda verificação da integralidade técnica ou se a taxa não for paga dentro do prazo prolongado, o dossiê será rejeitado e terá de ser apresentado um novo dossiê.

O resultado da apresentação de um dossiê (mas também dos principais resultados intermédios), seja uma aprovação ou uma recusa, será enviado como uma «internal message» [mensagem interna] para a caixa de mensagens da empresa no REACH-IT. Dependendo da natureza da mensagem, será enviada para os separadores de mensagens «Action required» [Medida adicional] ou «General» [Geral].

Figura 1: Fluxograma da apresentação de dossiês

2.1 Tipos de dossiê suportados

O Quadro 1 oferece uma descrição dos tipos de dossiê suportados que podem ser apresentados através do REACH--IT. Para informações sobre Apresentações Conjuntas, consulte o Manual de Utilização para a Indústria, Parte 7: Apresentação Conjunta, disponível no sítio Web da ECHA.

Por convenção, os ficheiros com a extensão .i5z (criados na IUCLID 5) serão designados «substance dossiers» [dossiês de substâncias].

Quadro 1: Descrição dos tipos de dossiê suportados pelo REACH-IT

Tipo de dossiê	Apresentação	Atualização da apresentação	Apresentação Conjunta
Registo	Sim	Sim	Sim
Registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações	Sim	Sim	Sim
Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas	Sim	Sim	Sim
Notificação PPORD (Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos)	Sim	Sim	Não
Notificação de Classificação e Rotulagem (C&R)	Sim	Sim	Sim
Notificação de pedido de informação	Sim	Não	Não
Notificação de substâncias contidas em artigos	Sim	Sim	Não
Relatório de utilizador a jusante	Sim	Sim	Não

2.2 Parâmetros da apresentação

Além do tipo de dossiê, o requerente deve especificar outros parâmetros da apresentação, indicados no

Quadro 2. Os parâmetros da apresentação são descritos a seguir, sendo também fornecidas mais informações sobre cada parâmetro.

Quadro 2: Parâmetros da apresentação a especificar

Tipo de dossiê	Parâmetros da apresentação				
	Nota de encomenda	Declaração	Quantidade notificada e ano	Motivo para apresentação de relatório de utilizador a jusante	Exceção para relatório de segurança química (CSR)
Registo	O	M	NR	NR	NR
Registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações	O	M	NR	NR	NR
Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas	O	M	NR	NR	NR
Notificação PPORD	O	M	NR	NR	NR
Notificação C&R	NR	NR	O	NR	NR
Notificação de pedido de informação	NR	NR	NR	NR	NR
Notificação de substâncias contidas em artigos	NR	M	NR	NR	NR
Relatório de utilizador a jusante	NR	M	NR	M	O

M: parâmetro obrigatório de apresentação; O: parâmetro opcional; NR: parâmetro não relevante para o tipo de dossiê.

Nota de encomenda: campo onde o requerente pode introduzir o número de uma nota de encomenda específica. Este valor será apresentado na fatura associada à apresentação, a fim de facilitar o seu tratamento pelo serviço de faturação.

Declaração: trata-se de um reconhecimento de que as informações apresentadas são corretas e a dimensão da empresa é calculada em conformidade com o Anexo à Recomendação 2003/361/CE da Comissão relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas. A entidade apresentante declara igualmente que, após verificação cuidadosa, a substância cumpre os critérios de registo/notificação previstos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

2.3 Processo de Apresentação de dados

Assim que o dossiê tiver sido apresentado, o seu subsequente processamento pelo REACH-IT é executado em vários passos. São apresentados a seguir (Quadro 3) os diferentes passos da apresentação em função do tipo de dossiê apresentado.

Quadro 3: Passos da apresentação versus tipo de dossiê apresentado

Passo da apresentação	Registo (todos os tipos)	Notificação PPORD	Notificação de pedido de informação	Notificação C&R	Notificação de substâncias contidas em artigos	Relatório de utilizador a jusante
Pesquisa de vírus	S	S	S	S	S	S
Validação do formato do ficheiro	S	S	S	S	S	S
Verificação da estrutura XML	S	S	S	S	S	S
Validação das regras de negócio	S	S	S	S	S	S
Armazenamento do dossiê	S	S	S	S	S	S
Criação da identidade da substância	S	S	S	S	S	S
Atribuir autoridade competente do Estado-Membro (ACEM)	S	S	N	N	S	S
Verificação da Integralidade Técnica	S	S	N	N	N	N
Pagar taxa de apresentação	S	S	N	N	N	N
Verificação da integralidade geral	S	S	N	N	N	N
Emitir número de referência	S	S	N*	S	S	S

Passo ocorre: S= sim, N = não;
* atribuído durante o processo de consulta, não durante a apresentação.

2.3.1 Pesquisa de vírus

O ficheiro do dossiê apresentado é submetido a uma pesquisa de vírus. Apenas os ficheiros sem vírus avançam para o passo seguinte.

2.3.2 Validação do formato do ficheiro

A validação do formato do ficheiro consiste na verificação de que o ficheiro do dossiê apresentado tem o formato adequado (formato de ficheiro .i5z) e é compatível com o sistema XML utilizado pela IUCLID 5.

2.3.3 Verificação da estrutura XML

Esta verificação assegura que o ficheiro do dossiê apresentado não contém anexos com um formato não suportado/reconhecido pelo REACH-IT. O REACH-IT só poderá prosseguir com a validação efetiva da apresentação após a conclusão deste passo, que consiste apenas na emissão de um aviso caso o dossiê contenha tipos de ficheiro não suportados. No entanto, o dossiê nunca será rejeitado neste passo e continuará a ser processado.

Se o formato do ficheiro enviado não for suportado e/ou reconhecido pelo REACH-IT, o dossiê será ainda assim processado, mas será enviada a seguinte mensagem para a caixa de mensagens do REACH-IT: «Your submission contained unsupported attachment file type(s). […] Please note! Your dossier is still being processed. During further processing the file type may cause non acceptance of the dossier. In that case the Agency will inform you thereof and you may have to resubmit the dossier.» [O seu dossiê continha tipo(s) de ficheiro não suportado(s).(…) Atenção! O seu dossiê continua a ser processado. Numa fase posterior do processamento, o tipo do ficheiro poderá originar a não aceitação do dossiê. Nesse caso, será notificado pela Agência e poderá ser necessário apresentar novamente o dossiê.]

Os tipos de ficheiro de anexo suportados são os seguintes: txt, doc, jpeg, tiff, mol, pdf, jpg e rtf (além destes, também os tipos de ficheiro a seguir indicados são aceites em notificações de pedidos de informação: asp, htm e html).

2.3.4 Validação das regras de negócio

Consequentemente, o REACH-IT verifica se a apresentação está correta, à luz das «business rules» [regras de negócio] predefinidas. Trata-se de um pré-requisito para prosseguir com a apresentação do dossiê. São exemplos de regras de negócio:

- O mesmo dossiê (por exemplo, o mesmo UUID de dossiê) não foi apresentado anteriormente.
- O tipo de dossiê está correto, por exemplo, o tipo de dossiê indicado como um parâmetro de apresentação é consistente com o tipo de dossiê existente no ficheiro de dossiê apresentado.
- O formato da secção C&R é válido.
- O dossiê contém uma referência correta a um número de pré-registo ou a um número de pedido de informação.
- Se o dossiê pertencer a um membro de uma apresentação conjunta, deve ser apresentado apenas quando o dossiê do registante principal tiver sido aprovado na verificação das regras de negócio.
- Se o dossiê for um dossiê de atualização, contém todas as referências adequadas do número de apresentação anterior e, se necessário, do número de decisão anterior e, se disponível, do número de referência.
- A atualização do dossiê foi apresentada dentro do prazo.

A regra de negócio pode ser aprovada ou não. Só nos casos em que uma regra de negócio obrigatória ou opcional não é aprovada é que esta será visível no relatório de apresentação. As falhas confirmadas de regras de negócio substituíveis estão disponíveis numa comunicação anexa ao separador «Annotations» [Anotações] na página de informação do seu dossiê no REACH-IT.

As falhas de regras de negócio obrigatórias estão realçadas a vermelho (Figura 34). As falhas de regras de negócio opcionais estão realçadas a laranja (Figura 34. As regras de negócio foram implementadas para assegurar a consistência das apresentações.

A consequência da falha de uma regra de negócio depende do nível da regra:

- Se for uma regra de negócio opcional, a falha resulta num pequeno aviso no relatório de apresentação, mas a apresentação global não é afetada e o dossiê é processado mesmo assim.

- Se a regra de negócio for obrigatória, a falha origina a falha da apresentação.
- Se uma regra de negócio puder ser substituída, a falha ainda pode ser aceite (ou rejeitada) pela ECHA após a verificação manual do dossiê.

Depois de todas as regras de negócio serem aprovadas ou substituídas manualmente, a apresentação avança para os passos seguintes. Caso contrário, a apresentação falha e termina neste ponto.

Para mais informações sobre a validação de regras de negócio, consulte o Manual de Apresentação de Dados 4 – Como obter aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce Rules»), disponível no sítio Web da ECHA.

2.3.5 Armazenamento do dossiê

Os dossiês com uma estrutura correta e aprovados na validação das regras de negócio são armazenados na base de dados do REACH-IT.

2.3.6 Criação da identidade da substância

É atribuída uma identidade da substância à substância incluída no dossiê. As regras que presidem à criação da identidade da substância baseiam-se no conteúdo da substância documentada no dossiê (ficheiro .i5z) e estão diretamente relacionadas com as secções 1.1 «Identification» [Identificação] e 1.2 «Composition» [Composição] da IUCLID 5.

2.3.7 Atribuição da autoridade competente do Estado-Membro

Nesta fase, a autoridade competente do Estado-Membro (ACEM) «em causa» é identificada pelo sistema nas partes relevantes do dossiê e com base na informação enviada com o dossiê. Dependendo do tipo de dossiê, pode ser determinada com base no país onde se encontra o local de fabrico, o notificante ou o utilizador. Por conseguinte, a ACEM será informada da apresentação de um dossiê através do REACH-IT e, em fases posteriores, sobre a situação do dossiê apresentado.

2.3.8 Verificação da Integralidade Técnica (VIT)

A Verificação da Integralidade Técnica (VIT) do dossiê é executada e pode ser aprovada ou rejeitada. Nesta fase, são verificadas todas as informações exigidas.

2.3.9 Pagar taxa de apresentação

Dependendo do dossiê apresentado (Quadro 3) e, caso seja pertinente, é calculada uma taxa de apresentação e é emitida a respetiva fatura.

2.3.10 Verificação da integralidade geral

Se a verificação da integralidade técnica for aprovada e a fatura paga, a apresentação é considerada aprovada e pode prosseguir. Este passo é designado «overall completeness check» [verificação da integralidade geral].

2.3.11 Emitir número de referência

Após a aprovação de uma apresentação inicial, é atribuído um número de referência à substância em função do tipo de dossiê (por exemplo, um número de registo), de acordo com um formato predefinido (ver capítulo 2.5).

2.4 Acompanhamento de apresentações

2.4.1 Mensagem interna

Todos os passos principais do processamento do dossiê geram uma mensagem interna que é enviada para a caixa de mensagens interna do requerente no REACH-IT. Essas mensagens são relativas a:

Ficheiro apresentado recebido: esta mensagem é enviada logo após a receção de um ficheiro de dossiê e a atribuição de um número provisório à apresentação.

Falha na apresentação/violação de regra de apresentação: esta mensagem é enviada quando é detetada uma violação de uma regra de negócio.

Número de referência atribuído: no final de um processo de apresentação aprovado, esta mensagem é enviada quando é atribuído um número de referência à substância apresentada (este passo não é executado no caso de atualizações, mantendo-se o número de referência atribuído anteriormente).

Processamento do dossiê concluído com êxito: esta mensagem é enviada no final de um processo de apresentação aprovado.

Cada mensagem contém uma hiperligação para a página de informação do dossiê e/ou relatório de apresentação.

2.4.2 Página de informação do dossiê e relatório de apresentação

O tempo necessário para o processamento de uma apresentação pode variar (dias ou semanas, dependendo da VIT e/ou dos passos de faturação). No entanto, o registante pode acompanhar a evolução da sua apresentação em qualquer altura, quer na página de informação do dossiê quer no relatório de apresentação (Figura 34).

A página de informação do dossiê e/ou o relatório de apresentação estão disponíveis diretamente através da ativação de uma hiperligação numa mensagem interna ou através da pesquisa de uma determinada apresentação.

A página de informação do dossiê contém as seguintes secções (= separadores) (**Error! Reference source not found.** a Figura 29:):

- <Details> [Dados]: um resumo das principais informações do dossiê.
- <Submission report> [Relatório de apresentação]: o relatório de apresentação completo. Apresenta a situação de uma apresentação no momento em que é consultada. Pode ser guardado como documento PDF.
- <Accounting> [Contabilidade]: se aplicável, a informação contabilística relativa à apresentação. Inclui uma hiperligação para a fatura na língua predefinida.
- <Annotations> [Anotações]: as anotações do dossiê relacionadas com a apresentação são parte integrante da informação e incluem decisões e comunicações (ver capítulo 3.2.2.4) sobre o dossiê apresentado, enviadas pela ECHA à empresa. As anotações incluem igualmente pareceres e comentários emitidos pelas autoridades; os pareceres constituem posições oficiais, por exemplo, de uma autoridade competente do Estado-Membro.

2.5 Número de apresentação e número de referência

2.5.1 Número de apresentação

O número de apresentação é um número único atribuído automaticamente pelo REACH-IT após a validação bem-sucedida da regra de negócio e gerado por cada apresentação, conforme referido no artigo 20.º do Regulamento REACH.

É atribuído um número provisório de apresentação ao dossiê quando este é carregado no REACH-IT. Portanto, a data de apresentação só é definida após a conclusão da validação da regra de negócio. A data de carregamento, que é definida diretamente após cada carregamento bem-sucedido do dossiê através da página de apresentação, está visível até a data de apresentação ter sido definida.

O número de apresentação tem as seguintes características:

- É um número único gerado para cada apresentação e tem um formato específico.
- É emitido para todas as apresentações, independentemente do tipo de apresentação ou do seu estado.
- Não fornece quaisquer informações relativas ao tipo de dossiê ou à empresa, nem quaisquer outras características da apresentação.

A estrutura de um número de apresentação é a seguinte: o número de apresentação é emitido em cada apresentação, utilizando o seguinte formato único: 2 letras maiúsculas, 6 dígitos, um hífen e dois dígitos (por exemplo, RX120340-22); os dois últimos dígitos utilizados constituem a soma de verificação que permite a deteção de erros.

 O número de apresentação será utilizado em todas as comunicações posteriores do REACH-IT ao utilizador relativas ao dossiê correspondente.

2.5.2 Número de referência

O número de referência foi criado como uma forma de designação mais geral do que o número de registo ou o número de notificação e representa um número único gerado pelo REACH-IT e atribuído a uma substância e a uma empresa após a aprovação de determinados tipos de dossiês apresentados pela primeira vez. Esse número de referência é gerado na apresentação de:

- um dossiê de registo: o número de registo (nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do REACH);
- uma notificação PPORD: o número da notificação PPORD (nos termos do artigo 9.º, n.º 3, do REACH);
- uma notificação C&R: o número da notificação C&R;
- um pedido de informação: o número do pedido de informação;
- um pré-registo: o número de pré-registo;
- uma notificação de substâncias contidas em artigos: o número da notificação de substâncias contidas em artigos;
- um relatório de utilizador a jusante: o número do relatório de utilizador a jusante.

O número de referência é emitido apenas uma vez, após a aprovação do processo de apresentação inicial. O número de referência é um número único gerado por tipo de dossiê, por substância e por empresa.

Este número será único para cada empresa e para cada substância. A estrutura do número de

referência é a seguinte: <TYPE>-<BASE NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX NUMBER> [<TIPO>-<NÚMERO BASE>-<SOMA DE VERIFICAÇÃO>-<NÚMERO DE ÍNDICE>]. O Quadro 4 apresenta os detalhes de cada elemento da estrutura.

Quadro 4: Estrutura do número de referência

Estrutura	Elemento
<TYPE>	um número de dois dígitos que indica o tipo de número: 01 Registo 02 Notificação C&R 03 Substância contida num artigo 04 PPORD 05 Pré-registo: (reservado a pré-registos, nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do REACH) 06 Pedido de informação 09 Notificação do detentor dos dados 10 Relatório de utilizador a jusante 11 Pedido de autorização 12 Notificação de utilizador a jusante (nos termos do artigo 66.º do REACH) 13 Avaliação da substância 14 Anexo XV – Harmonização C&R 15 Anexo XV – Autorização 16 Anexo XV – Restrição 17 Pré-registo tardio: (reservado a pré-registos, nos termos do artigo 28.º, n.º 6, do REACH) 18 Pedido de utilização de nome químico alternativo (nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE)
<BASE-NUMBER>	um número de 10 dígitos gerado aleatoriamente.
<CHECKSUM>	uma soma de verificação com 2 dígitos calculada apenas com base nos valores <TYPE> e <BASE-NUMBER>; permite a deteção de erros.
<INDEX-NUMBER>	um número de 4 dígitos que pode ser utilizado para indicar o índice de um membro numa apresentação conjunta.

2.6 Apresentações externas (versus apresentações internas)

O REACH-IT suporta a apresentação de ficheiros de dossiê que tenham sido preparados na IUCLID 5, fora do sistema REACH-IT. Este tipo de apresentação é denominado «external submission» [apresentação externa].

O REACH-IT permite igualmente a criação e a apresentação de alguns tipos de dossiê diretamente na aplicação REACH-IT (por exemplo, criação de um dossiê de pedido de informação em linha ou de uma notificação C&R em linha). Este tipo de apresentação é denominado «internal submission» [apresentação interna].

Prevê-se que as futuras versões do REACH-IT permitam a criação e apresentação em linha de mais tipos de dossiê, diretamente no REACH-IT.

2.7 Apresentação inicial versus Apresentações de atualização

O REACH-IT distingue as apresentações «initial» [iniciais] das apresentações de «update» [atualização]. A apresentação inicial é a primeira apresentação de um tipo de dossiê (por exemplo, um registo) para uma substância. As apresentações de atualização são todas as apresentações subsequentes do mesmo tipo de dossiê para essa mesma substância. Por conseguinte, uma apresentação de atualização é sempre efetuada depois da conclusão da apresentação inicial.

Os motivos para a apresentação de um dossiê de atualização são classificados como «spontaneous» [espontâneos] ou «by request» [a pedido].

2.7.1 Apresentação inicial

No final da primeira apresentação aprovada de uma substância, o requerente recebe:

- Um número de apresentação para essa apresentação, por exemplo, RX120340-22.
- Um número de referência para a substância e para esse tipo de apresentação específico, por exemplo, 01-2114367598-30-0000, no caso de um registo.

2.7.2 Apresentação de atualizações espontâneas

As atualizações espontâneas podem ser efetuadas, por exemplo, nas seguintes situações:

- Alteração da gama de tonelagem
- Alteração da classificação
- Alteração da composição
- etc.

As atualizações espontâneas de registo mencionadas no artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento REACH são obrigatórias para fins regulamentares.

2.7.3 Apresentação de atualizações a pedido

As atualizações «by request» [a pedido] são atualizações destinadas a fornecer informações solicitadas explicitamente pela ECHA. Esses pedidos de informação podem ocorrer, por exemplo, após a avaliação de uma proposta de ensaio ou da conformidade de um dossiê. Neste caso, o número da comunicação ou de decisão deve ser indicado para que a apresentação da atualização possa ser associada à comunicação ou decisão emitida pela ECHA.

Todas as atualizações de dossiês, quer sejam apresentadas espontaneamente ou «a pedido», são submetidas novamente aos passos da validação das regras de negócio. A verificação abrange todos os aspetos do dossiê e não apenas aqueles para os quais a atualização foi apresentada. Por este motivo, as apresentações devem conter sempre todas as informações disponíveis para a substância em causa.

2.8 Cessar e reiniciar o fabrico

O REACH-IT fornece a funcionalidade para informar a ECHA da cessação e do reinício do fabrico. As consequências de cessar o fabrico dependem do contexto em que a cessação do fabrico é pedida pelo registante. Estas consequências são descritas nos capítulos 2.8.1 e 2.8.2.

Para obter instruções mais completas sobre a forma de comunicar à ECHA a cessação e o reinício do fabrico, consulte o capítulo 3.4.

2.8.1 Cessar o fabrico por razões comerciais

Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento REACH, caso um registante tenha cessado o fabrico (por exemplo, por razões comerciais), deve informar desse facto a ECHA e, consequentemente:

- o volume registado é reposto a zero, o estado do registante é assinalado como inativo, mas o registo continua válido;
- não serão exigidas ao registante quaisquer informações complementares sobre a substância registada;
- caso o registante seja o registante principal de uma apresentação conjunta, terá de ceder a sua função a outro membro da apresentação conjunta, através da funcionalidade «Assign New Lead» [Atribuir novo registante principal] (tal como explicado no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 7: Apresentação Conjunta), antes de cessar o fabrico;
- o registante pode reiniciar o fabrico da substância simplesmente informando a Agência desse facto (não será cobrada qualquer taxa adicional);
- a Agência informará a ACEM relevante.

2.8.2 Cessar o fabrico após a receção do projeto de decisão

Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento REACH, caso um registante decida cessar o fabrico após a receção de um projeto de decisão, deve informar desse facto a ECHA e, consequentemente:

- o registo deixa de ser válido e o seu estado será assinalado como revogado;
- não serão exigidas ao registante quaisquer informações complementares sobre a substância registada;
- caso o registante seja o registante principal de uma apresentação conjunta, terá de ceder a sua função a outro membro da apresentação conjunta, através da funcionalidade «Assign New Lead» [Atribuir novo registante principal] (tal como explicado no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 7: Apresentação Conjunta), antes de cessar o fabrico;
- o registante apenas pode reiniciar o fabrico da substância apresentando um novo registo;
- a Agência informará a ACEM relevante.

2.8.3 Cessação de atividade PPORD

Os fabricantes, importadores ou produtores de artigos estão isentos da obrigação de registar as quantidades da substância fabricadas ou importadas para efeitos de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), ao apresentar uma notificação PPORD. A notificação é válida por cinco anos, com possibilidade de pedido de prorrogação por mais cinco anos. Em determinados casos, a prorrogação poderá ser de 10 anos.

Caso o notificante termine a atividade PPORD durante esse período, a ECHA recomenda que utilize a funcionalidade de cessar o fabrico, de modo a manter o dossiê atualizado e, consequentemente:

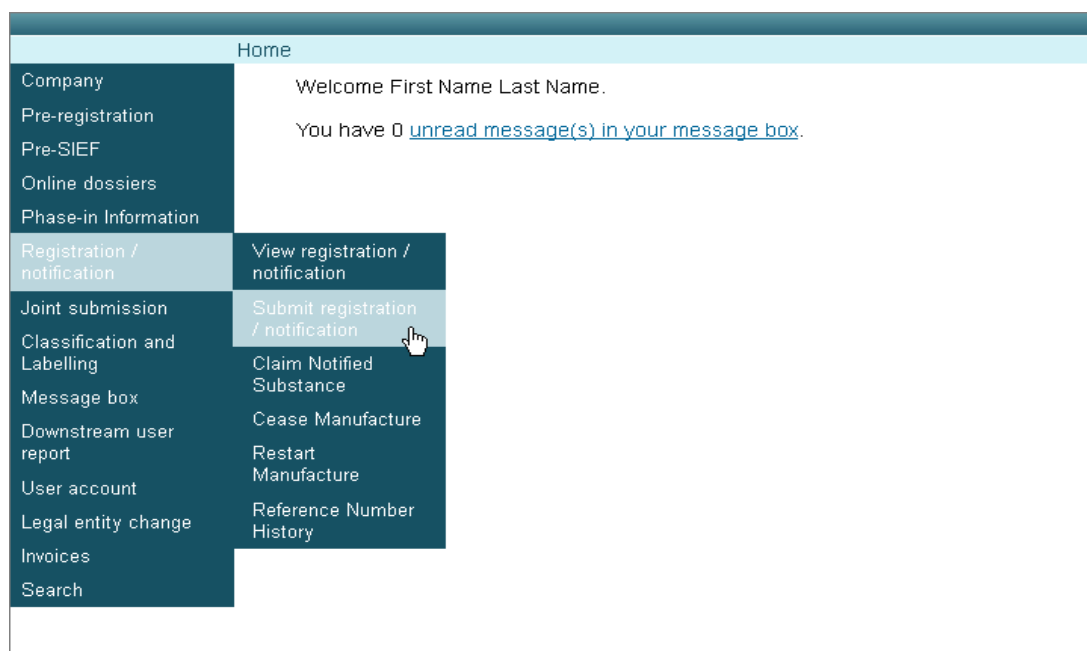
- o estado da notificação é marcado como inativo, mas a notificação continuará válida;
- não serão exigidas ao notificante quaisquer informações complementares relativamente à substância notificada (artigo 9.º, n.º 4, do REACH);
- o notificante poderá reiniciar o fabrico ou a importação da substância simplesmente informando a Agência desse facto (não será cobrada qualquer taxa adicional);
- a Agência informará a ACEM relevante.

3. Apresentação de dossiê passo a passo

3.1 Apresentação externa

3.1.1 Passo 1 – iniciar a apresentação de um dossiê

Para iniciar a apresentação do dossiê, aceda ao menu <Registration/notification> [Registo/notificação] e clique em <Submit registration / notification> [Apresentar registo/notificação] (Figura 2).

Figura 2: Iniciar a apresentação de um dossiê (passo 1)

Uma vez que não é possível guardar o processo de apresentação e prossegui-lo numa fase posterior, deve ter todas as informações necessárias disponíveis, bem como o ficheiro de exportação do dossiê preparado na IUCLID 5 para a sua substância, antes de iniciar o primeiro passo de uma apresentação. Depois de efetuar a seleção no menu, é apresentada a página <Submit Dossier intro> [Apresentar Dossiê – introdução] (Figura 3).

3.1.2 Passo 2 – Selecionar um tipo de dossiê

Selecione o tipo de dossiê adequado no menu pendente <Dossier type> [Tipo de dossiê] (Figura 3).

Figura 3: Selecionar um tipo de dossiê (passo 2)

Os tipos de dossiê são abordados no capítulo 2.1. Dependendo do tipo de dossiê que precisa de apresentar, serão solicitados outros parâmetros de apresentação adicionais (obrigatórios ou não).

3.1.2.1 Apresentação de um dossiê de registo

Figura 4: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo (passo 2)

Nota de Encomenda: se necessário, introduza a referência apropriada a utilizar pela ECHA durante a emissão da fatura relativa à sua apresentação.

Declaração: clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação (a seguir reproduzida na íntegra) para apresentações de registos (dossiê de registo, dossiê de registo de uma substância intermédia isolada nas instalações ou dossiê de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas):«A entidade apresentante declara que as informações apresentadas são exatas e adequadas ao registo/notificação, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A entidade apresentante aceita que qualquer comunicação ou decisão futuras da ECHA relativamente a esta apresentação sejam notificadas através da caixa de mensagens do REACH-IT. Uma vez que essas comunicações/decisões podem exigir a adoção de medidas adicionais por parte da entidade apresentante dentro de prazos rigorosamente fixados, é importante que a entidade apresentante consulte regularmente a sua conta do REACH-IT, a fim de cumprir as suas obrigações legais.

A entidade apresentante compreende que a dimensão da empresa introduzida no REACH-IT deve ser sempre determinada em conformidade com o Anexo à Recomendação 2003/361/CE da Comissão relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (PME). No caso dos representantes únicos, a avaliação pertinente sobre a aplicação da redução da taxa para PME é determinada pelos dados relevantes da empresa representada por esse representante único.

A entidade apresentante declara estar ciente de que, uma vez paga uma taxa reduzida com base num pedido para beneficiar da categoria de PME, a ECHA poderá, em qualquer altura, verificar a dimensão declarada aquando de cada apresentação. Caso o requerente não possa demonstrar a sua elegibilidade para beneficiar da redução da taxa durante esse procedimento de verificação da categoria de PME, a ECHA cobrará a taxa adequada, bem como um emolumento administrativo, em conformidade com o artigo 74.º do Regulamento REACH e o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos. Para mais informações, consulte a página PME na secção de apoio do sítio Web da ECHA.»

Relacionado com uma apresentação conjunta: clique nesta caixa se o seu registo estiver relacionado com uma apresentação conjunta. Em seguida, terá de inserir o nome da apresentação conjunta.

3.1.2.2 Apresentação de um dossiê de registo de uma substância intermédia isolada nas instalações/transportada

Alguns dos campos a preencher são idênticos aos relativos a um dossiê de registo completo (Figura 5 e

*Submission type: Registration of on-site isolated intermediate

Purchase order:

*Declaration:

The submitting party declares that the submitted information is correct and appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006.

The submitting party acknowledges that any further communication or decision from ECHA in relation to this submission will be notified to its REACH-IT Message box. As such communications/decisions may require further action from the submitting party within strict deadlines, it is important that the submitting party consults its REACH-IT account in regular intervals to ensure compliance with its legal obligations.

The party understands that the company size category entered into REACH-IT is always to be determined in accordance with the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (SME). For Only Representatives the pertinent assessment of whether the fee reduction for SMEs applies is determined by the relevant data of the enterprise that is represented by that OR.

The submitting party declares that it is aware that once it pays a reduced fee claiming to qualify for an SME category, ECHA may, at any time, verify the size category declared at the time of each submission. Should the submitter not be able to demonstrate its eligibility for the SME fee reduction during such a verification procedure, ECHA will levy the appropriate fee as well as an administrative charge according to Article 74 of the REACH Regulation and Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency. For further information consult the SME page on the support section of ECHA's website.

Please be aware that, in accordance with Article 119 of the REACH Regulation, certain information from the registration dossier submitted here will be published on the ECHA website without further notice. You are advised to use the IUCLID 5 Dissemination plugin (available from http://iuclid.echa.europa.eu) to preview which information will be published.

Joint submission

Related to a joint submission:

Proceed

Figura 6).

Figura 5: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações (passo 2)

Figura 6: Parâmetros de apresentação específicos para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas (passo 2)

Nota de Encomenda: se necessário, introduza a referência apropriada a utilizar pela ECHA durante a emissão da fatura relativa à sua apresentação.

Declaração: clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação para dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações ou de substâncias intermédias isoladas transportadas.

Relacionado com uma apresentação conjunta: clique nesta caixa se o seu registo estiver relacionado com uma apresentação conjunta. Em seguida, terá de inserir o nome da apresentação conjunta.

Depois de preencher todos os campos de introdução de dados pertinentes (Figura 5 e

*Submission type: Registration of on-site isolated intermediate

Purchase order:

*Declaration:

The submitting party declares that the submitted information is correct and appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006.

The submitting party acknowledges that any further communication or decision from ECHA in relation to this submission will be notified to its REACH-IT Message box. As such communications/decisions may require further action from the submitting party within strict deadlines, it is important that the submitting party consults its REACH-IT account in regular intervals to ensure compliance with its legal obligations.

The party understands that the company size category entered into REACH-IT is always to be determined in accordance with the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (SME). For Only Representatives the pertinent assessment of whether the fee reduction for SMEs applies is determined by the relevant data of the enterprise that is represented by that OR.

The submitting party declares that it is aware that once it pays a reduced fee claiming to qualify for an SME category, ECHA may, at any time, verify the size category declared at the time of each submission. Should the submitter not be able to demonstrate its eligibility for the SME fee reduction during such a verification procedure, ECHA will levy the appropriate fee as well as an administrative charge according to Article 74 of the REACH Regulation and Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency. For further information consult the SME page on the support section of ECHA's website.

Please be aware that, in accordance with Article 119 of the REACH Regulation, certain information from the registration dossier submitted here will be published on the ECHA website without further notice. You are advised to use the IUCLID 5 Dissemination plugin (available from http://iuclid.echa.europa.eu) to preview which information will be published.

Joint submission

Related to a joint submission:

Proceed

Figura 6), clique em <Proceed> [Continuar] para aceder ao passo seguinte.

3.1.2.3 Apresentação de uma notificação de substância contida num artigo

Depois de selecionar «Substance in article notification» [Notificação de substância contida num artigo] como «Submission type» [Tipo de apresentação], clique na caixa de verificação relativa à declaração (Figura 7).

Figura 7: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação de substância contida num artigo (passo 2)

*Submission type: Substance in article notification

*Declaration:

The submitting party declares that the submitted information is correct and appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006.

The submitting party acknowledges that any further communication or decision from ECHA in relation to this submission will be notified to its REACH-IT Message box. As such communications/decisions may require further action from the submitting party within strict deadlines, it is important that the submitting party consults its REACH-IT account in regular intervals to ensure compliance with its legal obligations.

The party understands that the company size category entered into REACH-IT is always to be determined in accordance with the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (SME). For Only Representatives the pertinent assessment of whether the fee reduction for SMEs applies is determined by the relevant data of the enterprise that is represented by that OR.

The submitting party declares that it is aware that once it pays a reduced fee claiming to qualify for an SME category, ECHA may, at any time, verify the size category declared at the time of each submission. Should the submitter not be able to demonstrate its eligibility for the SME fee reduction during such a verification procedure, ECHA will levy the appropriate fee as well as an administrative charge according to Article 74 of the REACH Regulation and Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency. For further information consult the SME page on the support section of ECHA's website.

Proceed

Clique em <Proceed> [Continuar] para aceder ao passo seguinte.

3.1.2.4 Apresentação de uma notificação PPORD

Alguns dos campos a preencher são idênticos aos relativos a um dossiê de registo completo (Figura 8**Error! Reference source not found.**).

Figura 8: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação PPORD (passo 2)

Nota de Encomenda: se necessário, preencha indicando a referência apropriada a ser utilizada pela ECHA.

Declaração: clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação.

3.1.2.5 Apresentação de uma notificação de classificação e rotulagem (C&R)

Quantidade produzida ou importada: indique a gama de volume da substância notificada e o ano.

Se a substância que notifica estiver sujeita a registo nos termos do Regulamento REACH, indique neste campo a gama de volume produzida ou importada.

Se a substância que notifica for uma substância perigosa colocada no mercado estreme ou contida numa mistura, indique neste campo a gama de volume da substância comercializada.

Esta informação não é obrigatória e, se fornecida, não será publicada no sítio Web da ECHA mas será utilizada apenas para fins estatísticos a nível interno.

Tenha em atenção que se decidir fornecer esta informação, ambos os campos, «quantity» [quantidade] e «year» [ano], têm de ser preenchidos.

Figura 9: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação C&R (passo 2)

Quando terminar, clique em <Proceed> [Continuar] e ser-lhe-á pedido para especificar se apresenta a notificação C&R em seu nome ou em nome de um grupo de fabricantes e/ou

importadores (grupo de FI) (Figura 10).

Figura 10: Especificar se a apresentação é em nome de um grupo

Neste ecrã, pode:

- selecionar um grupo de FI e atribuí-lo à sua apresentação
- continuar sem selecionar um grupo de FI, clicando em <next> [seguinte]
- criar um novo grupo

Para mais informações sobre as funcionalidades disponibilizadas neste ecrã, consulte o Manual de Utilização para a Indústria – Parte 15: Gerir o Grupo de fabricantes ou importadores, para a apresentação da notificação C&R.

Quando terminar, clique em <next> [seguinte] para aceder ao passo seguinte.

3.1.2.6 Apresentação de um relatório de utilizador a jusante

As informações seguintes têm de ser introduzidas, caso apresente um relatório de utilizador a jusante (Figura 11).

Figura 11: Parâmetros de apresentação específicos para um relatório de utilizador a jusante (passo 2)

Declaração: clique na caixa de verificação relativa à declaração de aceitação.

Motivo(s) para apresentação de relatório de utilizador a jusante: tem de selecionar uma das duas opções seguintes:

- «The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: (a) Confidential business information reasons; (b) Burdens of supply chain communication mechanisms; (c) Other reasons (please specify those reasons in the adjacent free-text field)» [As utilizações particulares não são abrangidas pelos cenários de exposição recebidos do nosso fornecedor, porque preferimos não fornecer informações sobre as nossas utilizações (e a nossa cadeia de abastecimento a jusante) devido a: a) informações comerciais confidenciais; b) encargos ligados aos mecanismos de comunicação da cadeia de abastecimento; c) outros motivos (refira esses motivos no campo adjacente)] (Figura 12).

Figura 12: Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (I)

*Submission type: Downstream user report

*Declaration:

The submitting party declares that the submitted information is correct and appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006.

The submitting party acknowledges that any further communication or decision from ECHA in relation to this submission will be notified to its REACH-IT Message box. As such communications/decisions may require further action from the submitting party within strict deadlines, it is important that the submitting party consults its REACH -IT account in regular intervals to ensure compliance with its legal obligations.

The party understands that the company size category entered into REACH-IT is always to be determined in accordance with the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (SME). For Only Representatives the pertinent assessment of whether the fee reduction for SMEs applies is determined by the relevant data of the enterprise that is represented by that OR.

The submitting party declares that it is aware that once it pays a reduced fee claiming to qualify for an SME category, ECHA may, at any time, verify the size category declared at the time of each submission. Should the submitter not be able to demonstrate its eligibility for the SME fee reduction during such a verification procedure, ECHA will levy the appropriate fee as well as an administrative charge according to Article 74 of the REACH Regulation and Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency. For further information consult the SME page on the support section of ECHA's website.

*Reason(s) for submitting Downstream user report: ?

The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:

Confidential Business Information reasons (CBI reasons)

Burdens of supply chain communication mechanisms

Other reason(s):

The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:

We wish to report our own Classification & Labelling which is different to that of our supplier, according to REACH Regulation Article 38(4)

Include exemptions for DU-CSR:

Proceed

- «The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: (a) Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s); (b) Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario; (c) Our use is advised against by the supplier: (d) Other reasons (please specify those reasons in the adjacent free-text field)» [As utilizações particulares não são abrangidas pelos cenários de exposição recebidos do nosso fornecedor, apesar de termos comunicado as informações relevantes sobre as nossas utilizações (e a cadeia de abastecimento a jusante), devido a: a) títulos do cenário de exposição inconsistentes com as nossas utilizações reais; b) as nossas condições de utilização não se encontram nas condições descritas no cenário de exposição; c) a nossa utilização é desaconselhada pelo fornecedor; d) outros motivos (refira esses motivos no campo adjacente)] (Figura 13).

Figura 13: Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (II)

*Submission type: Downstream user report

*Declaration:

☑ The submitting party declares that the submitted information is correct and appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006.

The submitting party acknowledges that any further communication or decision from ECHA in relation to this submission will be notified to its REACH-IT Message box. As such communications/decisions may require further action from the submitting party within strict deadlines, it is important that the submitting party consults its REACH -IT account in regular intervals to ensure compliance with its legal obligations.

The party understands that the company size category entered into REACH-IT is always to be determined in accordance with the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (SME). For Only Representatives the pertinent assessment of whether the fee reduction for SMEs applies is determined by the relevant data of the enterprise that is represented by that OR.

The submitting party declares that it is aware that once it pays a reduced fee claiming to qualify for an SME category, ECHA may, at any time, verify the size category declared at the time of each submission. Should the submitter not be able to demonstrate its eligibility for the SME fee reduction during such a verification procedure, ECHA will levy the appropriate fee as well as an administrative charge according to Article 74 of the REACH Regulation and Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency. For further information consult the SME page on the support section of ECHA's website.

*Reason(s) for submitting Downstream user report: ?

☐ The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:

☑ The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:

☑ Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s)
☐ Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario
☐ Our use is advised against by the supplier
☐ Other reason(s):

☐ We wish to report our own Classification & Labelling which is different to that of our supplier, according to REACH Regulation Article 38(4)

Include exemptions for DU-CSR: ☐

Proceed

- «We wish to report our own Classification & Labelling which is different to that of our supplier, according to REACH Regulation Article 38(4).» [Pretendemos comunicar a nossa própria classificação e rotulagem (C&R), que é diferente da indicada pelo nosso fornecedor, nos termos do artigo 38.º, n.º 4, do Regulamento REACH] (Figura 14).

Figura 14: Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (III)

*Submission type:	Downstream user report
*Declaration:	☑ The submitting party declares that the submitted information is correct and appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006. The submitting party acknowledges that any further communication or decision from ECHA in relation to this submission will be notified to its REACH-IT Message box. As such communications/decisions may require further action from the submitting party within strict deadlines, it is important that the submitting party consults its REACH -IT account in regular intervals to ensure compliance with its legal obligations. The party understands that the company size category entered into REACH-IT is always to be determined in accordance with the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (SME). For Only Representatives the pertinent assessment of whether the fee reduction for SMEs applies is determined by the relevant data of the enterprise that is represented by that OR. The submitting party declares that it is aware that once it pays a reduced fee claiming to qualify for an SME category, ECHA may, at any time, verify the size category declared at the time of each submission. Should the submitter not be able to demonstrate its eligibility for the SME fee reduction during such a verification procedure, ECHA will levy the appropriate fee as well as an administrative charge according to Article 74 of the REACH Regulation and Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency. For further information consult the SME page on the support section of ECHA's website.
*Reason(s) for submitting Downstream user report: ?	☐ The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: ☐ The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: ☑ We wish to report our own Classification & Labelling which is different to that of our supplier, according to REACH Regulation Article 38(4)
Include exemptions for DU-CSR:	☐
Proceed	

Incluir isenções para relatório de segurança química do utilizador a jusante: clique nesta caixa de verificação, caso não tenha de preparar um relatório de segurança química (CSR) ao abrigo das isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f), do Regulamento REACH. Ao selecionar a caixa de verificação, são apresentadas duas outras caixas relativas aos respetivos artigos (Figura 15).

Figura 15: Especificar que as isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f), são aplicáveis ao utilizador a jusante

Clique em <Proceed> [Continuar] para aceder ao passo seguinte.

3.1.2.7 Apresentação de uma notificação de pedido de informação

Selecione «Inquiry notification» [notificação de pedido de informação] como «Submission type» [Tipo de apresentação] (Figura 16).

Figura 16: Parâmetros de apresentação específicos para uma notificação de pedido de informação (passo 2)

Clique em <Proceed> para aceder ao passo seguinte.

3.1.3 Passo 3 – Carregar um ficheiro de dossiê

Para qualquer tipo de dossiê descrito no Passo 2, é apresentada a página de carregamento do dossiê (Figura 17). Preencha os campos obrigatórios (*) relativos ao nome do ficheiro e ao texto CAPTCHA.

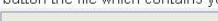
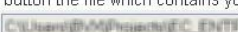
Figura 17: Página de apresentação de um dossiê externo (passo 3)

Clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permite selecionar o ficheiro de dossiê que pretende carregar (Figura 18). O ficheiro da substância deve ter sido já criado na IUCLID 5 e ter a extensão «.i5z». Estão disponíveis mais informações sobre a IUCLID e a criação de dossiês no manual de utilização da IUCLID 5.

Figura 18: Seleção do dossiê a partir de ficheiros .i5z (passo 3)

Apenas pode ser selecionado um ficheiro i5z. Selecione o ficheiro (dossiê) que pretende apresentar e clique em <Open> [Abrir]. A ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente é apresentada no campo <File name> [Nome do ficheiro] (Figura 19).

Figura 19: Campo de dados <File name> [Nome do ficheiro] com a ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente (passo 3)

Introduza o texto CAPTCHA apresentado (*).

 O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela ECHA. Clique em <request a large file access code> [pedir código de acesso a um ficheiro grande] (Figura 19).

O capítulo 3.1.5 fornece mais informações sobre o modo de obter um código de acesso a um ficheiro grande na ECHA. Em seguida, clique em <Submit dossier> [Apresentar dossiê]. Depois de apresentar o dossiê, uma barra de progresso mostra o estado do processo de carregamento (Figura 20).

Figura 20: Barra de progresso do carregamento do dossiê (passo 3)

Quando o carregamento do dossiê terminar, é apresentada a página <Confirm Dossier Submission> [Confirmar Apresentação do Dossiê] (Figura 21).

Figura 21: Página Confirmar apresentação do dossiê (passo 3)

Verifique cuidadosamente os seus dados e, se estiverem corretos, clique em <Confirm submission> [Confirmar apresentação] para finalizar a apresentação do dossiê. Se optar por não prosseguir com a apresentação, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação] e as informações carregadas não serão armazenadas no sistema REACH-IT, uma vez que interrompeu o processo de apresentação.

3.1.4 Passo 4 – Confirmar a apresentação do dossiê

Depois de confirmar a apresentação do dossiê, é aberta a página de apresentação do dossiê aceite (Figura 22). A página apresenta uma mensagem de confirmação e indica o seu número provisório de apresentação. Simultaneamente, é enviada uma mensagem interna para a sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 22: Carregamento do dossiê aceite com número provisório de apresentação (passo 4)

Home > Submit Dossier Intro > Dossier Submission Successful

Your dossier has been successfully uploaded. Please find below the preliminary submission number.

Registration

Preliminary submission number

Your dossier has received the following preliminary submission number: **ZY127642-95** .

A report indicating the status of this dossier will be available in your Message box shortly.
Please use this preliminary submission number if you need to contact the Agency about this dossier, until you receive a submission or reference number.

Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that as a valid dossier it can be correctly processed. Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming the submission and providing you with a submission date and submission number.

You will receive the reference number upon successful processing of this dossier by ECHA's systems.

At any time you can also consult the status of your dossier and the report in the menu "Registration/notification \ View registration/notification" and indicating your (preliminary) submission number to retrieve it.

Guarde o seu número provisório de apresentação, uma vez que poderá ser necessário em comunicações posteriores. O número final de apresentação bem como a data de apresentação apenas são definidos após a conclusão da validação da regra de negócio.

Se clicar em <Message box> [Caixa de mensagens], terá acesso ao relatório de apresentação (Clique em <Download submission report> [Transferir relatório de apresentação]) (Figura 23).

Figura 23: Página Ver na caixa de mensagens

3.1.5 Pedido de código de acesso a um ficheiro grande

No Passo 3 – Carregar um ficheiro de dossiê, poderá necessitar de enviar um ficheiro grande (> 20 MB). Nesse caso, terá, em primeiro lugar, de pedir um código de acesso através da ligação <Request a large file access code> [Pedir um código de acesso a um ficheiro grande] antes de poder prosseguir com a apresentação.

Clique em <request a large file access code> [Pedir um código de acesso a um ficheiro grande] (Figura 17). É apresentada uma nova página (Figura 24) onde deve introduzir uma justificação para o pedido.

Figura 24: Página Pedir código de acesso

Em seguida, clique em <Request access code> [Pedir código de acesso]. Para cancelar o pedido, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação]. O código de acesso a um ficheiro grande será enviado para a sua Caixa de mensagens do REACH-IT. Este código apenas pode ser utilizado para uma apresentação. Será apresentada uma mensagem a confirmar que o pedido foi enviado com êxito (Figura 25).

Figura 25: Página Pedido de apresentação enviado

Depois de a ECHA aceitar o pedido, o código de acesso é enviado para a caixa de mensagens interna do utilizador (Figura 26).

Figura 26: Mensagem interna do REACH-IT relativa ao «Large file one-time access code» [código de acesso a um ficheiro grande utilizável uma vez]

O código de acesso a um ficheiro grande é utilizável uma vez e deve ser inserido (copiar-colar) no campo pertinente ao enviar um ficheiro de apresentação de grandes dimensões (Figura 17). Se pretender enviar outro ficheiro de dossiê de apresentação com mais de 20 MB, deverá pedir um novo código de acesso a um ficheiro grande.

3.2 Pesquisar e visualizar dados do dossiê

3.2.1 Pesquisar apresentações

O REACH-IT fornece dois mecanismos complementares para pesquisar dossiês ou apresentações. Esses mecanismos são descritos a seguir (pesquisa simples e pesquisa avançada) e mais pormenorizadamente no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 9: Pesquisa Avançada, do REACH-IT.

Pesquisa simples: os dossiês apresentados por uma empresa podem ser obtidos de acordo com um conjunto de critérios de pesquisa simples como, por exemplo, o número de apresentação, o tipo de dossiê e o estado da apresentação.

Pesquisa avançada: permite ao utilizador pesquisar através de uma combinação de tipos de domínio e de consulta. O domínio é definido, em primeiro lugar, para ajudar o utilizador a decidir qual a área de informação do REACH-IT que será pesquisada. A consulta é uma área mais específica e pormenorizada do domínio.

Os utilizadores da indústria podem sempre pesquisar os seus próprios dossiês apresentados à ECHA, mas não podem visualizar/pesquisar quaisquer outras apresentações.

Para utilizar a funcionalidade de pesquisa «simple» [simples], selecione <View registration / notification> [Ver registo/notificação] no menu <Registration / notification> [Registo/notificação] (Figura 27).

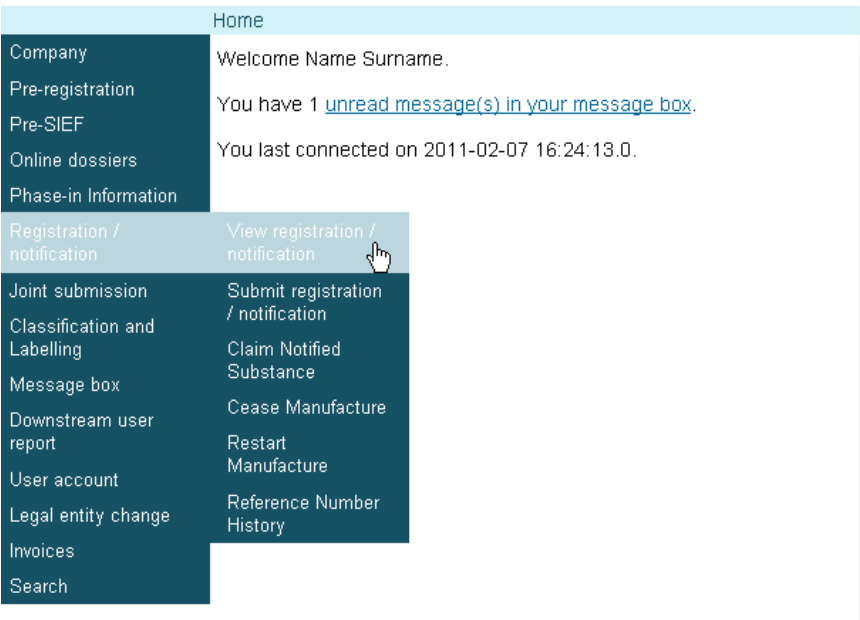
Figura 27: Função de pesquisa de dossiês do REACH-IT

É apresentada a página de pesquisa (Figura 29:), que lhe permite pesquisar apenas os dossiês apresentados pela sua empresa.

Figura 29: Página (Pesquisa) de dossiê apresentado

Alguns campos de introdução da pesquisa são predefinidos através de menus pendentes (por exemplo, <Dossier type> [Tipo de dossiê]) enquanto outros são campos de introdução livre (por exemplo, <Substance Name> [Nome da Substância] ou <Dossier name> [Nome do dossiê]). O campo <Submission Number> [Número da Apresentação] é um identificador único e é fornecido no início de uma nova apresentação de dossiê através do REACH-IT. O campo <Submission Date> [Data da Apresentação] permite utilizar um intervalo de datas para pesquisar um dossiê. O campo <Reference number> [Número de referência] pode ser utilizado para pesquisar dossiês cujo processo de apresentação foi concluído com êxito ou para obter atualizações. São acrescentadas duas perguntas <Is it an Update?> [Trata-se de uma Atualização?] e <Is it a Joint Submission?> [Trata-se de uma Apresentação Conjunta?] para permitir pesquisar atualizações de dossiês e dossiês enviados no âmbito de uma apresentação conjunta. Por último, o campo <Status of the Dossier> [Estado do Dossiê] pode ser selecionado num menu pendente que contém «complete» [completo], «pending» [pendente] e «failed» [falhado]. São permitidos carateres universais (*) nos campos de texto.

A Figura 29 mostra o exemplo de uma pesquisa de dossiês de atualização de registo completos cujo número de apresentação contém o número «120».

Figura 29: Combinação de pesquisa de apresentações

Em seguida, clique em <Search> [Pesquisar]. As apresentações que satisfazem os critérios de pesquisa são apresentadas na área <Search results> [Resultados da pesquisa], na parte inferior do ecrã (**Error! Not a valid bookmark self-reference.**).

Figura 30: Resultados de pesquisa de apresentações

Se clicar na ligação da coluna «Submission number» [Número de apresentação], é apresentada a página <Dossier Details> [Dados do Dossiê] com quatro separadores (<Details> [Dados], <Submission Report> [Relatório da apresentação], <Accounting> [Contabilidade] e <Annotations> [Anotações]) (Figura 31).

A Figura 29 e a Figura 30Em seguida, clique em <Search> [Pesquisar]. As apresentações que satisfazem os critérios de pesquisa são apresentadas na área <Search results> [Resultados da pesquisa], na parte inferior do ecrã (**Error! Not a valid bookmark self-reference.**).

mostram também a ligação <Advanced search …> [Pesquisa avançada…]. Para mais informações sobre esta função, consulte o Manual de Utilização para a Indústria – Parte 9:

Pesquisa Avançada, disponível no sítio Web da ECHA.

3.2.2 Páginas de informações relativas aos dossiês

3.2.2.1 Separador Dados

No separador <Details> [Dados] (Figura 31 e Figura 32), é fornecido um resumo das principais informações do dossiê relativas ao tipo de dossiê, à apresentação e à substância.

Figura 31: Página Dados do dossiê

O botão <Request submitted file> [Pedir ficheiro enviado] permite pedir o ficheiro que foi carregado durante o processo de apresentação. Deve apresentar uma justificação com o pedido. O pedido fundamentado é enviado a um gestor de dossiê na ECHA.

Figura 32: Página Pedir ficheiro enviado

Receberá uma resposta na sua Caixa de mensagens do REACH-IT. Se o pedido for aceite, poderá transferir o ficheiro para o seu sistema local.

3.2.2.2 Separador Relatório de Apresentação

O separador «Submission Report» [Relatório de Apresentação] de dossiê apresenta o estado de uma apresentação no momento da consulta. Apresenta informações relativas à substância e dossiê apresentados, bem como às tarefas concluídas. Para guardar o relatório como documento PDF, clique em <Download submission report> [Transferir relatório de apresentação] (Figura 34).

Figura 34: Página Relatório de apresentação de dossiê

Details | Submission Report | Accounting | Annotations

Submission Report - UE128759-22

Submission report	
Dossier type:	Registration
Submission number:	UE128759-22
Reference date:	-
Reference number:	-
Submission date:	-
Current state:	Failed

Submitted information	
Tonnage band:	Between 100 to 1000 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band:	-
Transported isolated intermediates tonnage band:	-
Is phase in:	Yes
Purchase order:	-
Fee waiver:	No
Dossier file name:	Zinc_2_dossier.i5z

Substance information

info not available

Dossier content	
Dossier submission remark	
Remark:	
Dossier information	
Dossier UUID :	IUC5-f7814dad-b19c-45ef-83d3-84b6ffc8e4af
Dossier creator:	-
Dossier subject	
Name given by the dossier creator:	zinc 2
Submitting legal entity:	Istvan Ltd
Submitting legal entity UUID:	ECHA-d254e3ad-3d21-4ff5-9a33-0512797fe4aa

Type of submission	
Submission of an update	
Is the submission an update?:	No

Fee calculation information	
Joint submission:	No
Company Size:	Medium
Invoice contact name:	Istvan Mak
Declaration:	No
Number of study summaries/robust study summaries:	-
List of study summaries/robust study summaries:	-
Justification(s) for the above confidentiality claim(s):	-

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Failed

Pre-check	Failed
Rule Name: BR019 Rule Level: Mandatory Rule Result: Not Satisfied Rule Message: One or more constituents defined in section 1.2 were not linked to a reference substance.	Failed
Rule Name: BR020 Rule Level: Mandatory Rule Result: Not Satisfied Rule Message: This Business Rule has not been executed, because of an initial failure of another Business Rule (please check Submission Report). Please proceed with the correction of the initial Business Rule failure and re-submit your dossier.	Failed
At least one fundamental business rule failed. The following errors might be detected only due to fundamental failure(s).	

Format	Failed
Rule Name: BR090 Rule Level: Mandatory Rule Result: Not Satisfied Rule Message: No constituent reference substances have been specified in the first composition block of section 1.2.	Failed

Download submission report

3.2.2.3 Separador Contabilidade

Se aplicável, este separador apresenta a informação contabilística relativa à apresentação. São

apresentadas, entre outras, informações da conta da Agência e as faturas associadas ao seu dossiê. Clique na ligação do número da fatura para ver os respetivos dados (Figura 34).

Figura 34: Página Contabilidade

3.2.2.4 Separador Anotações

O separador «Dossier Annotations» [Anotações do Dossiê] mostra anotações relativas a decisões, comunicações, pareceres e comentários emitidos pela ECHA. Cada anotação é identificada por um «annotation number» [número da anotação] (Id) (Figura 35).

Figura 35: Página Anotação

Clique na ligação do número da anotação para ver os respetivos dados (Figura 36).

Figura 36: Página Anotação com informações detalhadas

Clique em <Back> [Voltar] para regressar ao separador «Annotations» [Anotações] (Figura 35). Para transferir a anotação em formato PDF, clique no botão <Export as PDF> [Exportar como PDF] (Figura 36).

3.3 Falhas na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua Caixa de mensagens no REACH-IT, no separador «Action required» [Medida adicional].

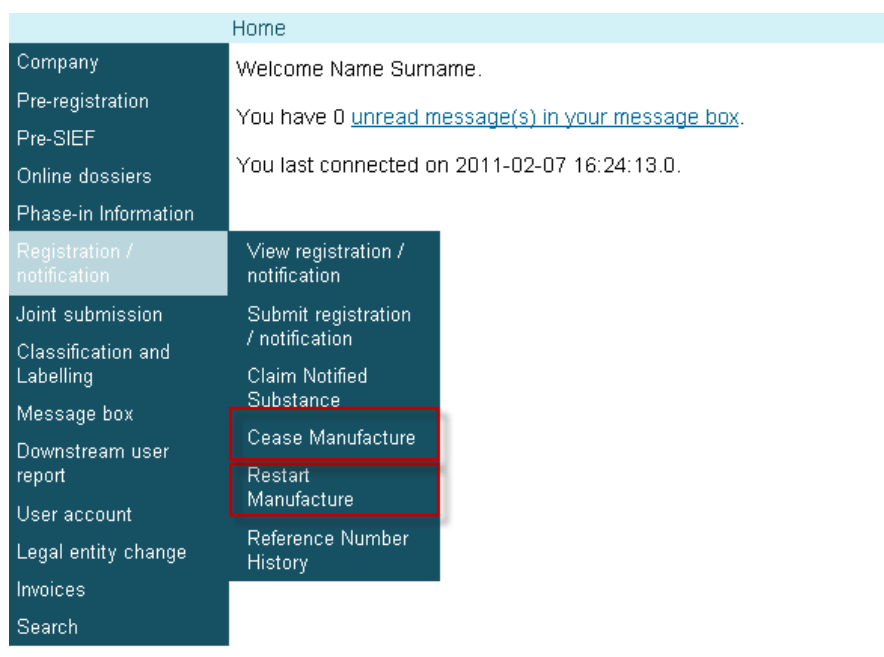
Clique na ligação <Show> [Mostrar] para ver os detalhes da mensagem (Figura 37); por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio, está incompleto tecnicamente (Verificação da Integralidade Técnica) ou o formato do ficheiro é inválido (consulte o capítulo 2.3.3). É apresentada uma explicação da falha do dossiê na mensagem. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

Figura 37: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê

3.4 Cessação e reinício do fabrico

No REACH-IT, as funcionalidades para cessar e reiniciar o fabrico estão localizadas no menu principal, como indicado na figura abaixo. O capítulo 2.8 explica os conceitos gerais de cessação e reinício do fabrico.

Figura 38: Itens do menu para cessar e reiniciar o fabrico

3.4.1 Cessar o fabrico

Clique no item do menu <Cease manufacture> [Cessar o fabrico].

O REACH-IT orientará o utilizador para um ecrã de pesquisa onde pode pesquisar todos os registos ativos que a sua empresa possui atualmente, utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

Introduza os critérios de pesquisa pretendidos e clique no botão <Search> [Pesquisa]. O sistema apresentará todos os registos ou notificações PPORD para os quais pode pedir a cessação do fabrico, ou seja, os seus registos ativos.

Figura 39: Separador de pesquisa para cessação do fabrico

Search | Details | Confirmation

Registration Search Criteria

Registration number: *

Registration date: From: [dd/mm/yyyy] To: [dd/mm/yyyy]

Tonnage band

Substance related criteria

EC Number:

CAS number:

Chemical Name

Search

Search results

Select	Registration Number	Registration Date	Registration Status	Tonnage Band	EC Number	CAS Number	Chemical Name
○	01-2114082176-48-0000	05/02/2010	Active	Between 1 to 10 tonnes/year	204-646-6	123-72-8	butyraldehyde
○	01-2114082195-48-0000	08/02/2010	Active	Between 1 to 10 tonnes/year	203-453-4	107-02-8	acrylaldehyde
○	01-2114082192-54-0000	08/02/2010	Active	Between 10 to 100 tonnes/year	255-938-5	42779-82-8	clopirac

Cease manufacture

Selecione o registo ou notificação PPORD para o qual pretende pedir a cessação do fabrico e clique no botão <Cease manufacture> [Cessar o fabrico]. O sistema direcioná-lo-á para o separador <Details> [Dados].

Figura 40: Separador de dados para cessação do fabrico

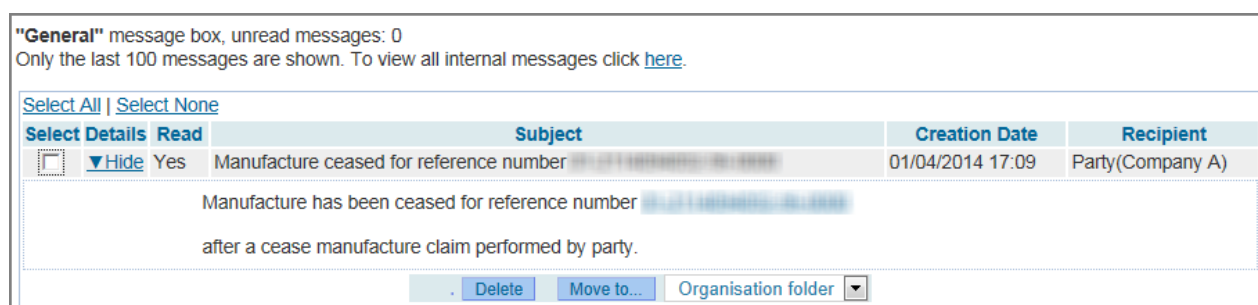
Leia e aceite a declaração, assinalando a caixa de verificação. Clique no botão <Next> [Seguinte]. O sistema direcioná-lo-á para o separador <Confirmation> [Confirmação].

Figura 41: Separador de confirmação para cessação do fabrico

No separador <Confirmation> [Confirmação], confirme a sua intenção de cessação do fabrico para o registo ou notificação PPORD, selecionando a caixa de verificação. Clique no botão <Cease manufacture> [Cessar o fabrico]. O sistema confirmará que cessou o fabrico com sucesso.

Figura 42: Mensagem de confirmação sobre cessação do fabrico

Também receberá uma mensagem interna a confirmar a cessação do fabrico na sua caixa de mensagens interna, no separador de mensagens «General» [Geral].

Figura 43: Mensagem interna sobre cessação do fabrico

Um registante principal pode manter a sua função em nome da apresentação conjunta, mesmo que decida cessar o fabrico ao abrigo do artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento REACH. Contudo, caso pretenda desistir dessa função, pode fazê-lo através da funcionalidade «Assign New Lead» [Atribuir novo registante principal] (tal como explicado no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 7: Apresentação Conjunta).

O sistema não permitirá a cessação do fabrico para um registante principal que recebeu um projeto de decisão. Antes de poder cessar o fabrico nesta situação, o registante principal tem de se libertar desta função através da funcionalidade «Assign New Lead» [Atribuir novo registante principal] (tal como explicado no Manual de Utilização para a Indústria – Parte 7: Apresentação Conjunta).

Caso o registante principal declare a cessação do fabrico ou da importação após a receção de um projeto de decisão relativo à avaliação, será aplicável o artigo 50.º. n.º 3, do Regulamento REACH. Tal significa que o registo deixará de ser válido e não serão exigidas quaisquer informações complementares relativamente à substância em causa, a menos que o registante apresente um novo registo. Para mais informações, consulte o capítulo 2.8.2.

3.4.2 Reiniciar o fabrico

Clique no item do menu <Restart manufacture> [Reiniciar o fabrico].

O REACH-IT orientará o utilizador para um ecrã de pesquisa onde pode pesquisar todos os registos ou notificações PPORD inativos que a sua empresa possui atualmente, utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

Introduza os critérios de pesquisa pretendidos e clique no botão <Search> [Pesquisa]. O sistema apresentará todos os registos para os quais pode pedir o reinício do fabrico, ou seja, os seus registos inativos.

Figura 44: Separador de pesquisa para reiniciar o fabrico

Selecione o registo ou a notificação PPORD para o qual deseja pedir o reinício do fabrico e clique no botão <Restart manufacture> [Reiniciar o fabrico]. O sistema direcioná-lo-á para o separador <Details> [Dados].

Figura 45: Separador de dados para reiniciar o fabrico

Leia e aceite a declaração assinalando a caixa de verificação. Clique no botão <Next> [Seguinte]. O sistema direcioná-lo-á para o separador <Confirmation> [Confirmação].

Figura 46: Separador de confirmação para reiniciar o fabrico

No separador <Confirmation> [Confirmação], confirme a sua intenção de reiniciar o fabrico para o registo ou notificação PPORD selecionado assinalando a caixa de verificação. Clique no botão <Restart manufacture> [Reiniciar o fabrico]. O sistema confirmará que reiniciou o fabrico com sucesso.

Figura 47: Mensagem de confirmação sobre reinício do fabrico

Também receberá uma mensagem interna a confirmar o reinício do fabrico na sua caixa de mensagens interna, no separador de mensagens «General» [Geral].

Figura 48: Mensagem interna sobre reinício do fabrico